



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-001043-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001043-18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOGEN ARGENTINA S.R.L., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal TYSABRI 300 mg / NATALIZUMAB Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, NATALIZUMAB 300 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0191/10 y Certificado N° 55.340.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOGEN ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TYSABRI 300 mg / NATALIZUMAB Forma farmacéutica y**

concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, NATALIZUMAB 300 mg; el nuevo envase primario que en lo sucesivo será: Vial de vidrio tipo I con tapón de caucho de clorobutilo y sello de aluminio con cápsula levadiza, dejándose sin efecto el anteriormente aprobado de Vial de vidrio tipo I con tapón de caucho de bromobutilo y sello de aluminio con tapa flip-off.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.340, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001043-18-2